



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY



सं. 424]

नई दिल्ली, सोमवार, नवम्बर 18, 1991/कार्तिक 27, 1913

No. 424]

NEW DELHI, MONDAY, NOVEMBER 18, 1991/KARTIKA 27, 1913

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 18 नवम्बर, 1991

प्राह्व नियम

मा. का नि. 693(अ) :- ओषधि और प्रसाधन नियम मामग्री, 1945 का और संशोधन करने के लिए कनिष्ठ नियमों का निम्नलिखित प्राह्व जिसे केन्द्रीय सरकार ओषधि और प्रसाधन मामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करने हुए, ओषधि नकलाकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् बनाना चाहता है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्राह्व नियमों पर उस तारीख से, जिसका उस राजपत्र की प्रतियाँ, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, मान दिन की अवधि की समाप्ति पर या उसके पश्चात् विचार किया जाएगा :

ऐसे अपेक्षों या सुझावों पर, जो उक्त प्राह्व नियमों की बाबत इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति के पूर्व किम् व्यक्ति से प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी।

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन मामग्री (संशोधन) नियम, 1991 है।

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,

(क) नियम 139 में, (क) उपनियम (2) के स्थान पर निम्नलिखित उपनियम रखा जाएगा, अर्थात् :-

“(2) कारखाना परिमर अनुसूची ड - II” में विनिर्दिष्ट अपेक्षाओं और शर्तों का अनुपालन करेंगे”।

(ii) उपनियम (3) और उपनियम (4) का जोड़ किया जाएगा।

(ख) अनुसूची ड - 1 के पश्चात् निम्नलिखित अनुसूची अन्तःस्थापित की जाएगी, अर्थात् :-

अनुसूची ड - (II)

(नियम 139 देखिए)

प्रसाधन सामग्री के विनिर्माण के लिए कारखाना परिमरों की अपेक्षाएं

1. माधारण अपेक्षाएं

(अ) अवस्थिति और परिवेश : कारखाना किसी स्वच्छ स्थान में अवस्थित होगा और परिमरों में स्वास्थ्यकर दशाओं को बनाए

रखा जाएगा। परिसरों का उपयोग निवास के लिए नहीं किया जाएगा या वे आवासीय क्षेत्रों से अंतः संबंधित नहीं होंगे। वे सुसंवातित और स्वच्छ होंगे।

(आ) भवन : कारखानों के उपयोग के लिए भवनों का संनिर्माण इस प्रकार किया जाएगा जिससे उत्पादन के लिए अनुज्ञात स्वास्थ्यकर दशाओं में हो जा सके। उन कमरे की दीवारें, जिसमें विनिर्माण संक्रियाएं की जाती हैं, फर्श से छह फुट की ऊंचाई तक चिकनी, जलसह और स्वच्छ रखने लायक होंगी। फर्श चिकना, समतल और धुलाईसह होगा और वह ऐसा होगा जिससे गर्द एकत्रित या संचित न हो सके।

(इ) जल प्रदाय : विनिर्माण में प्रयुक्त में जन पेय क्वालिटी का होगा।

(ई) जल का व्यय : बेकार जल के व्यय के लिए उपयुक्त व्यवस्था की जाएगी।

(उ) कर्मचारिवृन्द के स्वास्थ्य, वस्त्र और स्वच्छता संबंधी अपेक्षाएं : सभी कर्मकार सांख्यिक या संक्रामक रोगों से मुक्त होंगे। उन्हें अनुमानित स्वच्छ वर्दी, मुखारण, टोप और दस्ताने उपलब्ध कराए जाएंगे। धुलाई सुविधा की भी व्यवस्था की जाएगी।

(ए) चिकित्सा सेवाएं : प्राथमिक उपचार के लिए पर्याप्त सुविधाओं की व्यवस्था की जाएगी।

(ऐ) भराई, लेवल लगाने, पैक करने आदि जैसी संक्रियाओं को करने के लिए कार्य बैचों की व्यवस्था की जाएगी। ऐसी बैचों में चिकने, अप्रवेश्य ढक्कन लगाए जाएंगे जो धुलाई करने लायक हों।

(ऐ) यदि उत्पादों को पैक करने के लिए कांच के आधानों का उपयोग किया जाता है, तो उनकी धुलाई करने और उन्हें सुखाने के लिए पर्याप्त सुविधाओं की व्यवस्था की जाएगी।

II- संयंत्र और उपस्करों की अपेक्षाएं :

निम्नलिखित उपस्करों, क्षेत्र और अन्य अपेक्षाओं की निम्नलिखित के विनिर्माण के लिए सिफारिश की जाती है।

अ-पाउडर : मुख पाउडर, केक मेकर, कपेट, मुख पैक, मुखारण और रुज आदि :

उपस्कर :

(क) धूल संग्राहक से युक्त उपयुक्त प्रकार का पाउडर मिश्रण यंत्र

(ख) इल और रंग सम्मिश्रक

(ग) उपयुक्त जालों के आकार का छाननी सहित छाना।

(घ) कन्दुक मिल या उपयुक्त पेषक।

(ङ) ट्रे और बेलचा (स्टेनलैस स्टील)

(च) धूल निष्कर्षक से युक्त भराई और मोहर बंशे उपस्कर

(छ) संहतियों के लिए :

(i) पृथक मिश्रणयंत्र (ii) संहति संयोजक मशीन।

(ज) तोलने की तराजू

(i) भंडारकरण टैंक।

15 वर्ग मीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है। अनुभाग में पर्याप्त निष्कासन पंखों की व्यवस्था की जाएगी।

आ-क्रीम, रेणत, पायस, पेस्ट सफाई दुग्ध, जैल्स पोपेड लिक्विडेटिग रोबिंग क्रीम और केस लेज आदि।

उपस्कर

(क) मिश्रण और भंडारकरण टैंक

(ख) तापन केनली-वाष्प, गैस या विद्युत से उष्मायित।

(ग) उपयुक्त बिलोक्क

(घ) कोलाइड मिल या समांगित।

(ङ) विविध बेलन मिल (जहां कहीं आवश्यक हों)।

(च) भराई और मोहरबंदी उपस्कर।

(छ) बाट और माप उपस्करों सहित तोलने की तराजू।

2.5 वर्ग मीटर क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

इ-नाखून पालिश और नाखून टैकर

1. उपस्कर

(क) उपयुक्त मिश्रण यंत्र

(ख) भंडारकरण टैंक

(ग) भराई मशीन हस्तचालित या शक्ति चालित।

(घ) माप यंत्र

15 वर्ग मीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है। अनुभाग में ज्वालासह निष्कासन तंत्र की व्यवस्था की जाएगी।

2. परिसर

(क) यह किसी औद्योगिक क्षेत्र में अवस्थित होगा।

(ख) यह धातु/इंट के विभाजन द्वारा छत तक अन्य प्रसाधन सामग्री के विनिर्माण क्षेत्रों से पृथक होगा।

(ग) फर्श दीवारें, छतें और दरवाजे अग्निसह होंगे।

(घ) परिसर में धूम्रपान, खाना पकाना और आवास अनुज्ञात नहीं होगा और उसमें कोई खुली ज्वाला नहीं लाई जाएगी।

(ङ) सभी विद्युत तार और कनेक्शन छुपे रहेंगे और मुख्य विद्युत स्विच विनिर्माण क्षेत्र के बाहर होगा।

(च) अनुभाग में सभी उपस्कर, फर्नीचर और बिजली की फिटिंग ज्वालासह होंगी।

(छ) अग्निशामक जैसे फोम और सूखे पाउडर और पर्याप्त संख्या में ऐसी बाल्टियों की जिनमें बालू रखी गई हो, व्यवस्था की जाएगी।

(ज) अनुभाग के सभी दरवाजे बाहर की ओर खुलेंगे।

3. भंडारण स्थान :

(क) सभी विस्फोटक बिलायकों और संघटकों का धातु की आलमारियों में या किसी पृथक परिवद्ध क्षेत्र में भंडारण किया जाएगा।

4. विनिर्माण :

(क) लेकर का विनिर्माण तब तक प्रारंभ नहीं किया जाएगा जब तक कि पूर्वोक्त शर्तों का अनुपालन नहीं किया जाता।

(ख) कर्मकारों से अनुभाग में खड़ के सोल वाले जूते पहनने के लिए कहा जाएगा।

अन्य अपेक्षाएं

(क) स्थानीय अग्निशमन दल प्राधिकारियों से अनुपालित प्रमाणपत्र प्रस्तुत किया जाएगा।

ई-निपस्टिक और लिपानोम आदि :

उपस्कर

(क) खड़ा मिश्रण यंत्र

(ख) आवरण की हुई केतनी-वायु, गैस या विद्युत में सम्मिश्रित ।

(ग) मिश्रण पात्र (स्टेनलेस स्टील)

(घ) विविध बेतन भित्ति/कंकड़ भित्ति

(ङ) प्रशक्तिगु विविध गति सोने

(च) माप यन्त्र

15 वर्गमीटर के क्षेत्र को विकारिण की जाती है

उ. सामग्रीतक :

उपकरण :

(क) मिश्रण टैंक

(ख) मिश्रण यंत्र

(ग) विविध बेतन जिन या समागित (जहाँ आवश्यक हो)

(घ) भराई और मोहरबंदी उपकरण

(ङ) तोलने की तराजू

(च) सोने (जहाँ आवश्यक हो)

(छ) माप यन्त्र

10 वर्गमीटर के क्षेत्र को विकारिण की जाती है ।

उ. नेत्रों के लिए उपयोग में लाई जाने वाली निर्मितियाँ :- ऐसी निर्मितियों का सर्वथा स्वास्थ्य दशाओं में विनिर्माण किया जाएगा जिससे कि यह सुनिश्चित किया जा सके कि वे उपयोग के लिए निरापद हैं

1. आदरों-आदरों प्राई लाइनर, आदि ।

उपकरण :

(क) मिश्रण टैंक

(ख) उपयुक्त मिश्रण यंत्र

(ग) समागित (जहाँ आवश्यक हो)

(घ) भराई और मोहरबंदी उपकरण

(ङ) माप यन्त्र

10 वर्गमीटर के क्षेत्र को विकारिण की जाती है ।

2. कागज और मुर्दा

उपकरण :

(क) बेस निर्माणक

(ख) पाउडर निर्माणक (गुप्त ऊष्मा बंद चूल्हा)

(ग) स्टेनलेस स्टील टैंक

(घ) उपयुक्त मिश्रण यंत्र

(ङ) स्टेनलेस स्टील/खलना

(च) भराई और मोहरबंदी प्रबंध

(छ) तोलने की तराजू

(ज) समागित (जहाँ आवश्यक हो)

(झ) मूसल और खरन (मुर्दा के लिए) बेस निर्माणकरण के लिए 5 वर्गमीटर के पृथक क्षेत्र सहित 10 वर्गमीटर के क्षेत्र को विकारिण की जाती है ।

1 और 2 के लिए अन्य अपेक्षाएँ :

यहाँ कहीं अपेक्षित हो, यहाँ कृत्रिम छन की व्यवस्था की जाएगी ।

(ख) विनिर्माण क्षेत्र यहाँ रोधी होगा । एक आयुबंध या कायु आवरण की व्यवस्था की जाएगी ।

(ग) कागज के लिए उपयोग में लाई जाने वाली आधार सामग्री को एक पृथक घिरे हुए क्षेत्र में अपेक्षित समय तक 150° से, पर आधार सामग्री की जमे करके निर्माणकृत किया जाएगा ।

(घ) व्यवस्था कावेन काला पाउडर को अपेक्षित समय तक 120° से पर किसी गुप्तन बूँदों में निर्माणकृत किया जाएगा ।

(ङ) विनिर्माण के लिए उपयोग में लाए जाने वाले सभी धातु स्टेनलेस स्टील के होंगे और अनिवार्य जगह, पूर्ण रोधी ब्रश के बांधे जाएँगे जोर पुनः आसुत जल से धोये जाएँगे ।

(च) "कायुन" के लिए उपयोग में लाए जाने वाले आधार यंत्र और रंगानु रहित होंगे ।

(छ) कर्मचार स्वच्छ बदन धारण करेंगे और जहाँ कहीं आवश्यक हो, हाथ के बस्तानों का उपयोग करेंगे ।

ए—एरोमैल

उपकरण :

(क) पायु-गोडन (जहाँ कहीं आवश्यक हो)

(ख) मिश्रण टैंक

(ग) उपयुक्त तापक भराई और क्रियण उपकरण

(घ) ब्रश भराई एकक

(ङ) रिसत परीक्षण उपकरण

(च) अग्नि शामक (जहाँ कहीं आवश्यक हो)

(छ) उपयुक्त फिल्टरन उपकरण

(ज) माप उपकरण ।

15 वर्गमीटर के क्षेत्र को विकारिण की जाती है ।

ए-एल्कोहॉली गुणत्र बांध

उपकरण :

(क) बिलाडुक सहित मिश्रण टैंक

(ख) फिल्टरन उपकरण ।

(ग) भराई और मोहरबंदी उपकरण ।

(घ) माप उपकरण ।

15 वर्गमीटर के क्षेत्र को विकारिण की जाती है ।

ओ—केन रंजक

उपकरण :

(क) स्टेनलेस स्टील टैंक

(ख) मिश्रण यंत्र

(ग) भराई एकक

(घ) तोलने की तराजू

(ङ) मुखावरण, दस्ताने और चश्मे

समुचित विधि सहित 15 वर्गमीटर के क्षेत्र को विकारिण की जाती है ।

ओ—दंत मंजन और रंत पेस्ट धावि

1. साधारण रंत मंजन

उपकरण :

(क) तोलने की तराजू

(ख) सूखा मिश्रण यंत्र (पाउडर संमिश्रक)

(ग) स्टेनलेस स्टील छलनी

(ख) पाउडर भराई और नोह्वरबंदी उपस्कर

समुचित निर्वात सहित 15 वर्गमीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

2. दंत प्लेट

उपस्कर :

(क) तोलने की मशीन

(ख) केमली-बाष्प, गैस या बिजुल में ऊर्मायित (जहाँ आवश्यक हो)

(ग) विशालत प्रणाली सहित प्लाटरी मिश्रण यंत्र

(घ) स्टेनलेस स्टील टैंक

(ङ) ट्यूब भराई उपस्कर

(च) क्रिमपिंग मशीन

15 वर्गमीटर के अनिश्चित क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

3. दंत मंजन (काला)

उपस्कर :

(क) तोलने की मशीन

(ख) सूखा मिश्रण यंत्र पाउडर मिश्रक

(ग) स्टेनलेस छलनी

(घ) पाउडर भराई प्रबन्ध

समुचित निर्वात सहित 15 वर्गमीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है। "काला" और "सफेद" दंत मंजन के निर्माण के लिए क्षेत्र असंग-अवयव होने चाहिये।

अ-प्रसाधन साबुन

उपस्कर :

(क) साबुनीकरण के लिए केमली/कड़ाह

(ख) बायलर या बोई अन्य उपयुक्त तापक प्रबन्ध

(ग) उपयुक्त क्लोडक प्रबन्ध

(घ) भंडारकरण टैंक या ट्रे

(ङ) शोधक

(च) अमलगमित्र/शक्लन/मशीन

(छ) मिश्रण यंत्र

(ज) त्रिविध बेलन मिल

(झ) कणिकायक

(ञ) पॉउंडर

(ट) कर्तक

(ठ) संपीडक मूर्दाकन, समुद्रभरण मशीन

प्रसाधन साबुनों के लघु स्तर पर विनिर्माण के लिए 10 वर्ग मीटर के स्मूततम क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

अगर सिफारिश किए गए क्षेत्र विविध प्रयोगों के प्रसाधनों के आधारभूत विनिर्माण के लिए है। उसके प्रतिष्ठित कारखाना परिसर में कच्ची सामग्री, तैयार उत्पादों, पैकेज सामग्री के भंडारण के लिए पर्याप्त स्थान की व्यवस्था की जाएगी। एक परीक्षण प्रयोगशाला की भी व्यवस्था की जाएगी।

टिप्पण संख्या 1

अनुसूची की उपरोक्त अनुभाग, अनुज्ञापन प्राधिकारी के विवेकानुसार उपांतरण के अधीन रहते हुए की जाती हैं, यदि उसकी यह राय हो कि

विनिर्माण सक्रियताओं की प्रकृति और विस्तार को ध्यान में रखते हुए, किसी विशिष्ट मामले की परिस्थितियों में उन्हें शिथिल करना या उनमें परिवर्तन करना आवश्यक है।

टिप्पण संख्या 2

उपरोक्त अनुभागों के अंतर्गत विभिन्न प्रयोगों के प्रसाधनों के आधारों और इकाइयों के निर्माण के लिए अपेक्षित राशियाँ, उपस्कर और परिसर जहाँ अनुज्ञापन प्राधिकारी को, अनुज्ञापितधारी की अनुज्ञाओं को ध्यान में रखते हुए, इस प्रसाधन के लिए मशीनरी उपस्कर और परिसर की उपयुक्तता और पर्याप्तता की जाँच करने का विवेकाधिकार होगा।

टिप्पण संख्या 3

अनुसूची ड-1 में केवल कतिपय प्रयोगों के प्रसाधनों के लिए अपेक्षित उपस्कर और स्थान विशिष्ट किए गए हैं। ऐसी अन्य प्रसाधन की वस्तुएँ, अर्थात् इत्र मृगन्ध आदि हैं, जो उपरोक्त प्रयोगों में नहीं आती हैं। अनुज्ञापन प्राधिकारी प्रसाधन की ऐसी वस्तुओं या ऐसे प्रयोगों की बाबत, अनिश्चित विनिर्माण सक्रियताओं की प्रकृति और विस्तार को ध्यान में रखते हुए, कारखाना परिसर, स्थान, भवन और मशीनरी और अन्य अनुज्ञापित वस्तुओं की पर्याप्तता की जाँच करने और अनुज्ञापितधारी को उनमें आवश्यक उपांतरण करने का निर्देश देने का विवेकाधिकार होगा।

[संख्या एनम-11014/12/88-डो एम एम. एडपी एफए]

भूपेन्द्र सिंह नाम्बो, राज्यस्तरीय सचिव

श्रीषधि और प्रकाशन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखण्ड में जिसमें श्रीषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियम (पी.डी. बी.एस.) भी सम्मिलित हैं, अन्तर्लिखित हैं। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राष्ट्रपति भाग-2 खण्ड (3)(i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं:-

1. सा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-1979
3. सा. का.नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा. का.नि. 1281 तारीख 12-10-89
5. सा. का. नि. 130 तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540 (अ) तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680 (अ) तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681 (अ) तारीख 5-12-80
10. सा. का. नि. 682 (अ) तारीख 5-12-80
11. सा. का. नि. 27 (अ) तारीख 17-1-81
12. सा. का. नि. 478 (अ) तारीख 6-8-81
13. सा. का. नि. 62 (अ) तारीख 15-2-82
14. सा. का. नि. 462 (अ) तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510 (अ) तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13 (अ) तारीख 26-7-82
17. सा. का. नि. 318 (अ) तारीख 1-5-84
18. सा. का. नि. 331 (अ) तारीख 8-5-84
19. सा. का. नि. 460 (अ) तारीख 20-6-84
20. सा. का. नि. 487 (अ) तारीख 2-7-84

21. मा. का. नि. 89 (अ) तारीख 16-2-85
22. मा. का. नि. 788 (अ) तारीख 10-10-83
23. मा. का. नि. 17 (अ) तारीख 7-1-84
24. मा. का. नि. 1049 (अ) तारीख 24-5-86
25. मा. का. नि. 1090 (अ) तारीख 5-9-86
26. मा. का. नि. 1115 (अ) तारीख 30-9-86
27. मा. का. नि. 71 (अ) तारीख 30-1-87
28. मा. का. नि. 570 (अ) तारीख 12-6-87
29. मा. का. नि. 625 (अ) तारीख 2-7-87
30. मा. का. नि. 792 (अ) तारीख 17-9-87
31. मा. का. नि. 371 (अ) तारीख 14-3-88
32. मा. का. नि. 75 (अ) तारीख 2-6-88
33. मा. का. नि. 675 (अ) तारीख 2-6-88
34. मा. का. नि. 676 (अ) तारीख 2-6-88
35. मा. का. नि. 677 (अ) तारीख 2-6-88
36. मा. का. नि. 681 (अ) तारीख 6-6-88
37. मा. का. नि. 735 (अ) तारीख 24-6-88
38. मा. का. नि. 813 (अ) तारीख 27-7-88
39. मा. का. नि. 644 (अ) तारीख 21-9-88
40. मा. का. नि. 43 (अ) तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. मा. का. नि. 44 (अ) तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
42. मा. का. नि. 100 (अ) तारीख 14-2-88
43. मा. का. नि. 443 (अ) तारीख 12-1-89
44. मा. का. नि. 588 (अ) तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
45. मा. का. नि. 691 (अ) तारीख 11-7-89
46. मा. का. नि. 784 (अ) तारीख 28-8-89
47. मा. का. नि. 16 (अ) तारीख 10-1-90
48. मा. का. नि. 731 (अ) तारीख 23-8-90
49. मा. का. नि. 865 (अ) तारीख 25-10-90
50. मा. का. नि. 11 (अ) तारीख 7-1-1991
51. मा. का. नि. 223 (अ) तारीख 19-4-1991
52. मा. का. नि. 246 (अ) तारीख 1-5-1991

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 18th November, 1991

G.S.R. 693(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government propose to make in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, is hereby published as required by the said sections, for the information of all

persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft will be taken into consideration on or after the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public ;

Any objection or suggestion which may be received from any person with respect to the said draft before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1991.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,—

(1) In rule 139,—(a) for sub-rule (2), the following sub-rule shall be substituted, namely :—

“The factory premises shall comply with the requirements and conditions specified in Schedule M-II”.

(b) Sub-rules (3) and (4) shall be omitted.

(2) After Schedule M I, the following Schedule shall be inserted, namely :—

“SCHEDULE M (II)

(See rule 139)

REQUIREMENTS OF FACTORY PREMISES FOR MANUFACTURE OF COSMETICS

1. GENERAL REQUIREMENTS

(A) Location and surroundings.—The factory shall be located in a sanitary place and hygienic conditions shall be maintained in the premises. Premises shall not be used for residence or be interconnected with residential areas. It shall be well ventilated and clean.

(B) Buildings.—The buildings used for the factory shall be constructed so as to permit production under hygienic conditions. The walls of the room in which manufacturing operations are carried out, shall be up to a height of six feet from the floor, be smooth, water-proof and capable of being kept clean. The flooring shall be smooth, even and washable and shall be such as not to permit of retention or accumulation of dust.

(C) Water supply.—The water used in manufacture shall be of potable quality.

(D) Disposal of water.—Suitable arrangements shall be made for disposal of waste water.

(E) Health, clothing and sanitary requirements of the staff.—All workers shall be free from contagious or infectious diseases. They shall be provided with clean uniforms, masks, headgears and gloves wherever required. Washing facilities shall be provided.

(F) Medical Services.—Adequate facilities for first aid shall be provided.

(G) Working benches shall be provided for carrying out operations such as filling, labelling, packing etc. Such benches shall be fitted with smooth, impervious tops capable of being washed.

(H) Adequate facilities shall be provided for washing and drying of glass containers if the same are to be used for packing the product.

II. Requirements of Plant and Equipment :

The following equipment, area and other requirements are recommended for the manufacture of—

A. Powder.—Face powder, cake makeup, compacts, face packs, masks and rouges etc.

Equipment :

- (a) Powder mixer of suitable type provided with a dust collector.
- (b) Perfume and colour blender.
- (c) Sifter with sieves of suitable mesh size.
- (d) Ball mill or suitable grinder.
- (e) Trays and scoops (stainless steel).
- (f) Filling and sealing equipment provided with dust extractor.
- (g) For compacts :—
 - (i) a separate mixer (ii) Compact pressing machine.
- (h) Weighing balance.
- (i) Storage tanks.

An area of 15 sq. meters is recommended. The section is to be provided with adequate exhaust fans.

B. Creams, lotions, emulsions, pastes, cleaning milks, shampoos, pomade, brilliantine, shaving creams and hair oils etc.

- (a) Mixing and storage tanks.
- (b) Heating kettle—steam, gas or electrically heated.
- (c) suitable agitator.
- (d) Colloidal mill or homogeniser (wherever necessary).
- (e) Triple roller mill (Wherever necessary).
- (f) Filling and sealing equipment.
- (g) Weighing balance with weights and measuring devices.

An area of 25 sq. meters is recommended.

C. Nail Polishes and Nail Lacquers.

1. Equipment :

- (a) A suitable mixer.
- (b) Storage tanks.
- (c) Filling machine—hand operated or power driven.
- (d) Measuring devices.

An area of 15 sq. meter is recommended. The section shall be provided with flame proof exhaust system.

2. Premises :

- (a) It shall be situated in an industrial area.
- (b) It shall be separate from other cosmetic manufacturing areas by metal/brick partition upto ceiling.
- (c) Floors, walls, ceilings and doors shall be fire proof.
- (d) Smoking, cooking and dwelling shall not be permitted and no naked flame shall be brought in the premises.
- (e) All electrical wiring and connections shall be concealed and main electric switch shall be outside the manufacturing area.
- (f) All equipment, furniture and light fittings in the section shall be flame proof.
- (g) Fire extinguisher like foam and dry powder and sufficient number of buckets containing sand shall be provided.
- (h) All doors of the section shall open outwards.

3. Storage :

All explosive solvents and ingredients shall be stored in metal cupboards or in a separate enclosed area.

4. Manufacture :

- (a) Manufacture of lacquer shall not be undertaken unless the above conditions are complied with.
- (b) Workers shall be asked to wear shoes with rubber sole in the sections.

5. Other requirements :

No objection certificate from the local Fire Brigade Authorities shall be furnished.

D. Lipsticks and Lipgloss etc.

Equipment :

- (a) Vertical mixer.
- (b) Jacketed kettle—steam, gas or electrically heated.
- (c) Mixing vessel (stainless steel).
- (d) Triple roller mill/Ball mill.
- (e) Moulds with refrigeration facility.
- (f) Measuring devices.

An area of 15 sq. meters is recommended.

E. Depilatories

Equipment :

- (a) Mixing tanks.
- (b) Mixer.
- (c) Triple roller mill or homogeniser (Where necessary).
- (d) Filling and sealing equipment.
- (e) Weighing balance.

(f) Moulds (where necessary)

(g) Measuring devices.

An area of 10 sq. meters is recommended

F. Preparations used for Eyes.

Such preparations shall be manufactured under strict hygienic conditions to ensure that these are safe for use.

1. Eyebrows, Eye lashes, Eye lines etc.

Equipment :

- (a) Mixing tanks.
- (b) A suitable mixer.
- (c) Homogeniser (where necessary).
- (d) Filling and sealing equipment.
- (e) Measuring devices.

An area of 10 sq. meters is recommended.

2. Kajal and Surma

Equipment :

- (a) Base steriliser
- (b) Powder steriliser (dry heat oven).
- (c) Stainless steel tanks.
- (d) A suitable Mixer.
- (e) Stainless steel sieves.
- (f) Filling and sealing arrangements.
- (g) Weighing balance.
- (h) Homogeniser (where necessary)
- (i) Pestle and Mortar (for Surma)

An area of 10 sq. meters with a separate area of 5 sq. meters for base sterilisation is recommended.

Other requirements for 1 and 2 :

- (a) False ceiling shall be provided wherever required.
- (b) Manufacturing area shall be made fly proof.
An airlock or an airtight curtain shall be provided.
- (c) Base used for Kajal shall be sterilised by heating the base at 150 degree C for required time in a separate enclosed area.
- (d) The vegetable carbon black powder shall be sterilised in a drying oven at 120 degree C for required time.
- (e) All utensils used in manufacture shall be of stainless steel and shall be washed with detergent water, antiseptic liquid and again with distilled water.
- (f) Containers used for 'Kajal' shall be clean and sterile.
- (g) Workers shall put on clean overalls and use handgloves wherever necessary.

G. Aerosole

Equipment :

- (a) Air compressor (wherever necessary)
- (b) Mixing tanks
- (c) Suitable propellant filling and crimping equipments
- (d) Liquid filling unit
- (e) Leak testing equipment
- (f) Fire extinguisher (wherever necessary)
- (g) Suitable filtration equipment
- (h) Measuring equipment.

An area of 15 sq. meters is recommended.

H. Alcoholic Fragrance Solutions.

Equipment :

- (a) Mixing tanks with stirrer
- (b) Filtering equipment.
- (c) Filling and sealing equipment.
- (d) Measuring equipment.

An area of 15 sq. meters is recommended.

1. Hair Dyes.

Equipment :

- (a) Stainless steel tanks
- (b) Mixer
- (c) Filling Unit
- (d) Weighing balance
- (e) Mask, gloves and goggles.

An area of 15 sq. meters with proper exhaust is recommended.

1. Tooth Powders and Tooth Pastes etc.

1. Tooth Powder in General

Equipment :

- (a) Weighing balance
- (b) Dry mixer (powder blender)
- (c) Stainless steel sieves.
- (d) Powder filling and sealing equipments

An area of 15 sq. mt. with proper exhaust is recommended.

2. Tooth Pastes

Equipment :

- (a) Weighing balance
- (b) Kettle—steam, gas or electrically heated (where necessary)
- (c) Planetary mixer with deaerator system

- (d) Stainless steel tanks
- (e) Tube filling equipment
- (f) Crimping machine.

An additional area of 15 sq. meters is recommended.

3. Tooth Powder (Black)

Equipment :

- (a) Weighing balance
- (b) Dry mixer powder blender
- (c) Stainless steel sieves.
- (d) Powder filling arrangements.

An area of 15 sq. meters with proper exhaust is recommended. Areas for manufacturing "Black" and "White" tooth powders should be separate.

K. Toilet Soaps :

Equipment :

- (a) Kettles pans for saponification
- (b) Boiler or any other suitable heating arrangement.
- (c) Suitable stirring arrangement.
- (d) Storage tanks or trays
- (e) Driers
- (f) Amalgamator chipping machine
- (g) Mixer
- (h) Triple roller mill
- (i) Granulator
- (j) Plodder
- (k) Cutter
- (l) Pressing, stamping and embossing machine.

A minimum area of 10 sq. meters is recommended for the small scale manufacture of toilet soaps.

The areas recommended above are for basic manufacturing of different categories of cosmetics. In addition to that separate adequate space for storage of raw materials, finished products, packing materials shall be provided in factory premises. A testing laboratory shall also be provided.

Note No.-I

The above requirements of Schedule are made subject to the modification at the discretion of the Licensing Authority, if he is of the opinion that having regard to the nature and extent of the manufacturing operations it is necessary to relax or alter them in the circumstances of a particular case.

Note No.-II

The above requirements do not include requirements of machinery, equipments and premises required for preparation of containers and closers of

different categories of cosmetics. The Licensing Authority shall have the discretion to examine the suitability and adequacy of the machinery, equipments and premises for the purpose taking into consideration of the requirements of the licensee.

Note No.-III

Schedule M-II specifies equipments and space required for certain categories of cosmetics only. There are other cosmetics items viz. Attars, Perfumes etc. which are not covered in the above categories. The Licensing Authority shall, in respect of such items or categories of cosmetics, have the discretion to examine the adequacy of factory premises, space, plant and machinery and other requisites having regard to the nature and extent of the manufacturing operations involved and direct the licensee to carry on necessary modification in them.

[No. X-11014/12'88-DMS&PFA]

B. S. LAMBA, Jt. Secy.

Note : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241 dated. 6-10-1979
2. GSR 1242 dated. 6-10-1979
3. GSR 1243 dated. 6-10-1979
4. GSR 1281 dated. 12-10-1979
5. GSR 430 dated. 19-04-1980
6. GSR 779 dated. 26-07-1980
7. GSR 540(E), dated. 22-09-1980
8. GSR 680(E), dated. 5-12-1980
9. GSR 631(E), dated. 5-12-1980
10. GSR 682(E), dated. 5-12-1980
11. GSR 27(E), dated. 17-01-1981
12. GSR 478(E), dated. 6-08-1981
13. GSR 62(E), dated. 5-02-1982
14. GSR 462(E), dated. 22-06-1982
15. GSR 510(E), dated. 26-07-1982
16. GSR 13(E), dated. 7-01-1983
17. GSR 318(E), dated. 1-05-1984
18. GSR 331(E), dated. 8-05-1984
19. GSR 460(E), dated. 20-6-1984
20. GSR 487(E), dated. 2-07-1984
21. GSR 89(E), dated. 16-02-1985
22. GSR 788(E), dated. 10-10-1985
23. GSR 17(E), dated. 7-01-1986
24. GSR 1049(E), dated. 29-08-1986
25. GSR 1060(E), dated. 5-09-1986
26. GSR 1115(E), dated. 30-09-1986

- | | |
|--|---|
| 27. GSR 71(E), dated 30-01-1987 | 40. GSR 43(E), dated, 20-01-1989 Corrigendum |
| 28. GS R570(E), dated 12-06-1987 | 41. GSR 44(E), dated 20-01-1989 Corrigendum |
| 29. GSR 626(E), dated 2-07-1987 | 42. GSR 100(E), dated, 14-02-1989 Corrigendum |
| 30. GSR 792(E), dated, 17-09-1987 | 43. GSR 443(E), dated 12-04-1989 |
| 31. GSR 371(E), dated 24-03-1988 | 44. GSR 588(E), dated 2-06-1989 Corrigendum |
| 32. GSR 75(E), dated 2-06-1988 | 45. GSR 691(E), dated 11-07-1989 |
| 33. GSR 675(E), dated, 2-06-1988 | 46. GSR 784(E), dated, 28-08-1989 |
| 34. GSR 676(E), dated, 2-06-1988 | 47. GSR 16(E), dated, 10-1-1990 |
| 35. GSR 677(E), dated 2-06-1988 | 48. GSR 731(E), dated, 23-8-1990 |
| 36. GSR 680(E), dated, 6-06-1988 | 49. GSR 865(E), dated, 25-10-1990 |
| 37. GSR 735(E), dated, 24-06-1988 | 50. GSR 11(E), dated 7-1-1990 |
| 38. GSR 813(E), dated, 27-07-1988 | 51. GSR 223(E), dated, 19-4-1991 |
| 39. GSR 944(E), dated 21-09-1988 Corrigendum | 52. GSR 246(E), dated, 1-05-1991 |

